

マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(2価MD生ワクチン(HVT+SB-1))の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1)について⁽¹⁾

2価MD生ワクチン(HVT+SB-1)については、昭和63年3月1日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認^aを受けた。その後平成11年4月19日に事項変更承認を受け、所定の期間(6年間)が経過したため再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

①主剤

主剤は鶏胚初代細胞培養~~弱毒~~七面鳥ヘルペスウイルス FC-126株、鶏胚初代細胞培養非腫瘍原性マレック病ウイルス SB-1株^b、である。

②効能・効果

効能・効果はマレック病の予防である。

③用法・用量

凍結ワクチンを素早く融解し、所定の溶解用液で溶解し、18～19齢卵に0.05 mL/個を接種する。

④その他

安定剤としてL-グルタミン、ベンジルペニシリンカリウム、硫酸ストレプトマイシン、凍害防止剤としてジメチルスルホキシドが使用されている。

2. 再審査における安全性に関する知見等について

(1)ヒトに対する安全性について^{(2),(3),(4),(5)}

マレック病ウイルス(MDV)はヘルペスウイルス科、アルファヘルペスウイルス亜科に属する。血清型は腫瘍原性をもつ血清型1、腫瘍原性をもたない血清型2の2種類(MDV1、MDV2)^cあり、さらに抗原的に類似した非病原性の七面鳥ヘルペスウイルス(HVT)^dが血清型3として分類されている。感染性のウイルスが鶏の羽包上皮細胞で増殖し、羽毛、フケに付着して排出され、経気道感染によって感染、伝播する。ウイルス株によって病原性が異なり、主に末梢神経病変を形成し、死亡率10%程度のものから、神経病変の他内臓に腫瘍を形成し、死亡率が高いものまで様々なものが知られている。内臓型のものを急性マレック病と呼ぶこともある。1960年半ばから国内で流行し、家畜伝染病予防法に基づく届出伝染病に指定されている。

MDV1、MDV2あるいはHVTの発生農場における従事者に対するリスクはないと考えられており、また人獣共通感染症とは見なされていない。

安定剤として使用されているL-グルタミンは既存添加物であり、ベンジルペニシリンカリウム及び硫酸ストレプトマイシンは過去に動物用医薬品専門調査会において、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると評価されている。⁽⁶⁾凍害防止剤として使用されているジメチルスルホキシドは、EUにおいてMRLの設定は不要とする物質に分類されている⁽⁷⁾。

^a 初生鶏への頸部皮下接種法での製造承認

^b 血清型 2

^c Marek's disease virus type1、Marek's disease virus type2

^d Herpesvirus of turkeys

(2) 安全性に関する研究報告について⁽⁸⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされている。

(3) 承認後の副作用報告について⁽⁸⁾

鶏に対する安全性について、承認時まで及び調査期間中に23,839,982個の受精卵、225,279羽のふ化後飼育例について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされている。

3. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

<参考資料>

- (1) 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1) 再審査申請書(未公表)
- (2) 獣医感染症カラーアトラス 文永堂出版(2002)
- (3) 獣医微生物学 第2版 文永堂出版(2003)
- (4) 動物の感染症 近代出版(2004)
- (5) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2004; OIE
- (6) 鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研”, ポールセーバーIB)の食品健康影響評価について;
(平成16年6月17日 府食第669号)
- (7) Annex II of Council Regulation (EEC) No 2377/90
- (8) 2価MD生ワクチン(HVT+SB-1) 再審査申請書添付資料: 効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)